

浙江大学医学院附属第一医院临床研究伦理委员会 IIT 伦理审查小组伦理审查批准件
Approval Letter of Clinical Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University

受理号: IIT20200007C 批件号: (2020) IIT会审第 (7) 号

项目名称 Study Title	在接受当前抗病毒治疗下仍持续检出病毒阳性的新型冠状病毒感染肺炎患者中加用巴洛沙韦酯片或法匹拉韦片的疗效和安全性的随机、对照临床研究 A randomized and controlled clinical study on the efficacy and safety of Baloxavir Marboxil, Favipiravir tablets in pneumonia patients with novel coronavirus infection who are still positive for virus under the current antiviral treatment		
组长单位 Lead Site	浙江大学医学院附属第一医院 The First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University	科室 Department	感染科 Department of infectious disease, 临床药学研究中心 Clinical Pharmacy Research Center
主要研究者 PI	裘云庆 Yunqing QIU	协调研究者 SubI	申屠建中 Jianzhong SHENTU 徐小微 Xiaowei XU
审查文件 Documents Review	<input checked="" type="checkbox"/> 临床研究伦理审查申请表 <input checked="" type="checkbox"/> 临床研究方案 (版本 1.0) <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 (版本 1.0)		
审查意见 Evaluation Comments: <input checked="" type="checkbox"/> 批准 Approval <input type="checkbox"/> 修改后批准 Conditional Approval <input type="checkbox"/> 修改后再审 Re-submission <input type="checkbox"/> 暂停或者终止研究 Suspended or Termination <input type="checkbox"/> 不批准 Disapproval 临床研究伦理委员会 IIT 伦理审查小组 主任或副主任签名 Signature of Chairman: Prof. Youming LI, M.D. <div style="text-align: right;">日期 Date: Feb 3, 2020</div> <div style="text-align: center;"> 浙江大学医学院附属第一医院临床研究伦理委员会 (盖章) Clinical Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University </div>			

- 备注: 1. 研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行, 实施过程应符合赫尔辛基宣言的原则。
2. 在试验实施过程中, 对研究方案和知情同意等相关文件所作的任何修改, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。
3. 发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何事件和新信息须及时报告本院伦理委员会。
4. 接受伦理委员会持续审查的项目, 请在到期前1个月 (无论试验开始与否) 提出再次审查的申请。
5. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件报告本院伦理委员会; 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。
6. 本批件有效期 1 年 (自批准之日起), 如试验逾期未实施即自行废止。